



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 928-158#0002**

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 928-158

Disposición autorizante N° 2971 de fecha 20 abril 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DJ N° 928-158#0001, DC N° 928-158#0003.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Cuchilletes Oftálmicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-241 Bisturios para cataratas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sovereign

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para realizar incisiones quirúrgicas durante intervenciones quirúrgicas oftálmicas.

Modelos: Keratome: P-912301, P-912501, P-912601, P-912801, P-912901, P-913201, P-913501, P912361, P-912561, P-912661, P-912861, P-12961, P-913261, P-913561, P915061, P-912808, P-912908, P-913208, P-912868, P-912968, P-913268, P-914001, P915201, P-915501, P916001, P-916201, P-914061, P-915561, P-916061, P-916261.

Crescent: P-950001, P-950002, P-950003, P-950004, P-950005.

Lance Tip: P-931501, P-933001, P-934501.

MVR: P-975559, P-975560, P-975561, P-985560, P-985561.

Spoon: P-6821, P-6821 E.

Escleral: P-5700, P-5710.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase x 6 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma

Nombre del fabricante: Paramount Surgimed Ltd.

Lugar de elaboración: A-106, RIICO Industrial Area, District Alwar, Bhiwadi, 301 019 Rajasthan, India.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Droguería Martorani S.A. bajo el número PM 928-158 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones

previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 07 mayo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 66150

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001618-25-6